



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **9992**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1606-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones **INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.** solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Σ  
1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 9992

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca WOSON, nombre descriptivo Autoclaves para Esterilización y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 23 respectivamente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 9992

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1115-39, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1606-16-3

DISPOSICIÓN N°

RLP

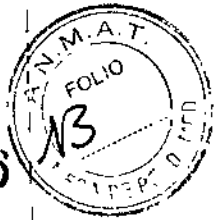
9992

  
Dr. ROBERTO LEÓN  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



9992

07 SEP 2016



**PROYECTO DE ROTULO**

2. Fabricado por: Woson Medical Instrument Co., Ltd – No. 19 Lane 346 Changxing Road 315032 Jiangbei District, Ningbo China.
12. Importado por INSTALACIONES ODONTOLÓGICAS INTEGRALES S.A.C.I. - M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
13. Autoclave – MARCA: WOSON.  
Modelos: XXX.
14. Formas de presentación: 1 unidad.
15. Producto No Estéril
16. Serie Nº:
17. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
18. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
19. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
3. Directora técnica: Marcelo Lencina – farmacéutico – MN 12786
20. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1115-39
21. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

E

**IOLSAEI**  
**ILIAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE  
**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



9992



### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

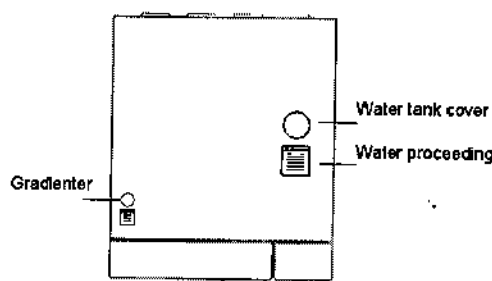
1. Fabricado por: Woson Medical Instrument Co., Ltd – No. 19 Lane 346 Changxing Road 315032 Jiangbei District, Ningbo China.
2. Importado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A.C.I. - M.T. de Alvear 2181 3º - Capital Federal.
3. Autoclave – MARCA: WOSON.  
Modelos: XXX.
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Producto No Estéril
6. Serie Nº:
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el manual del usuario
8. Ver Instrucciones de Uso en manual del usuario.
9. Almacenar los productos en condiciones secas y a temperatura ambiente al resguardo de la luz directa del sol.
10. Directora técnica: Marcelo Lencina – farmacéutico – MN 12786
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM- 1115-39
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

### **Modo de uso**

Instale el equipo de autoclave según el siguiente detalle:

- Instale el equipo de autoclave sobre una superficie plana y nivelada. (Observe el gradiente en la parte superior del equipo de autoclave).
- El peso máximo del equipo de autoclave con el tanque de agua completo y la cámara con carga completa es de 48 Kg. / 75 Kg.
- Deje un espacio de 5 cm., en la parte posterior y 2 cm., a cada lado del equipo para asegurar una ventilación adecuada.
- No coloque el equipo de autoclave cerca de una pileta o en un lugar donde pueda salpicarse con agua.
- Instale el equipo de autoclave en un lugar bien ventilado.
- Asegúrese que el equipo este lejos de fuentes de calor.

### **Llenado del tanque de Agua Principal**

**IOI S.A.C.I.****JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



9992



Apague la maquina, desatornille la tapa del tanque de agua principal que se encuentra en la parte superior del equipo de autoclave. Llene el tanque con aproximadamente 2.5 litros de agua destilada. Oirá un sonido de alerta si el tanque del agua destilada esta en MIN., Sírvase apagarlo antes de llenar con agua. Si no va a utilizar el equipo de autoclave durante un periodo prolongado, sírvase drenar el agua utilizada y el agua destilada.

Atención: No desatornille la tapa del tanque de agua principal cuando el equipo esta en funcionamiento.

Atención: Use siempre solo agua destilada.

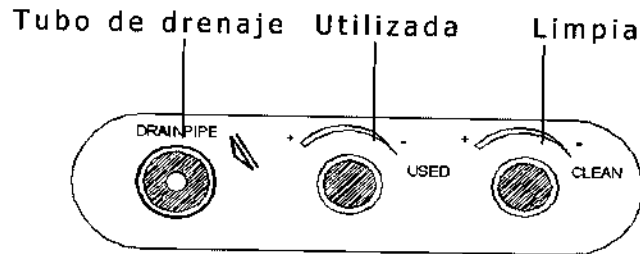
C

**IOI S.A.C.I**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786

**Drenaje del agua del tanque utilizada**



Oirá el sonido de alerta si el tanque de agua utilizada alcanza el máximo.

Sírvase apagar el equipo antes de drenar el agua utilizada.

Coloque un contenedor debajo del drenaje y luego gire la perilla para drenar el agua utilizada o el agua destilada. Cierre la perilla antes de drenar.

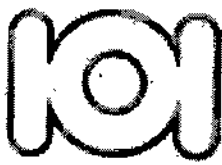
**Preparación antes de esterilizar**

- Verifique que la conexión eléctrica cumpla con los requerimientos.
- Verifique que no queden repuestos dentro de la cámara.
- Verifique que el equipo de autoclave esté instalado sobre una superficie plana o nivelada.
- Lea las siguientes instrucciones para el uso y mantenimiento adecuado del instrumental y material.
- Asegúrese que el instrumental de distintos materiales se coloque y separe en bandejas diferentes.
- En caso de instrumental de acero al carbón, coloque una toalla o un envoltorio de papel entre la bandeja y el instrumental para evitar el contacto directo entre los diferentes materiales.
- Todo el instrumental debe esterilizarse en posición abierta.
- Asegúrese que el instrumental esté separado durante el ciclo de esterilización.
- Los contenedores vacíos deberían colocarse al revés (con la parte de la tapa hacia abajo) para prevenir la acumulación de agua.

**IOI S.A.C.I.**

**JUAN C. ZHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



9992



- No sobrecargue las bandejas para que los artículos se esterilicen y sequen de modo adecuado.

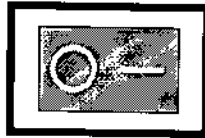
**Nota:** Se recomienda limpiar el instrumental antes de usarlo.

**Proceso**

*Llenar con agua:* Utilice el recipiente para llenar el tanque de agua con agua destilada.

*Botón de encendido:* Abra la puerta de servicio, presione el botón de encendido en la posición "I". La luz de encendido debería encenderse.

Para encender la unidad:



Al encender la Autoclave aparecerá **WELCOME** (Bienvenido, en la Pantalla Led).

**CERRAR LA PUERTA:** Cierre la puerta de la cámara, escuchara un sonido de alerta.

Nota: El programa debería elegirse únicamente con la puerta cerrada.

**Proceso de esterilización**

Prevación : El aire salió de la cámara y aire fresco entrará desde el filtro bacteriológico.

Agua : Luz del agua en LED: llenado de agua dentro de la cámara.

Calentamiento : Luz de calor en LED: selección de temperatura y presión.

Esterilizar : Luz de esterilización en LED: el equipo de autoclave conserva la temperatura de esterilización y luego comienza el descuento del tiempo.

Secado al vacío : Luz de secado en LED: drenado del agua utilizada y el vapor, la presión del vapor baja y la temperatura de la cámara también, luego comienza el proceso de secado al vacío.

Fin : Luz de Fin en LED: el indicador de sonido emite una alerta que significa que el proceso de esterilización completo ha terminado, luego baja la temperatura a "0" bar en el manómetro de vapor en el control del panel frontal.

Nota: Prohibido abrir la puerta durante la esterilización para evitar daño del vapor de calor.

No apoyarse cerca de la parte superior de la cámara al abrir la puerta para evitar pequeñas cantidades de vapor que han quedado.

**Abrir la puerta**

**IOI S.A.C.I**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786

• 134 °C QUICK

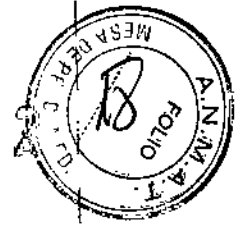
End

88 °C





993



Al finalizar el programa de esterilización,  
la pantalla LED mostrará "End".  
y se escuchará un sonido de alerta...

El equipo de autoclave verificará automáticamente  
la temperatura y la presión en la cámara.

Presione la tecla DOOR por 3 seg. Aprox.

La puerta se desbloqueará y se escuchará  
un sonido de alerta. La pantalla LED  
Mostrará el símbolo "o"

### **Abra la puerta de la cámara**

Remueva la bandeja utilizando el instrumento para remover la bandeja.

Las Series FE de los equipos de Autoclave verifican automáticamente la temperatura y la presión en la cámara. Solo cuando se alcance la información segura, se desbloqueara la puerta al presionar la tecla.

### **Mantenimiento**

#### Frecuencia

Drene el agua utilizada y apague el equipo de autoclave al final de cada día.

#### Diariamente

Limpie el exterior de la maquina.

#### Semanalmente

Limpie la cámara, las bandejas y el sujetador de bandeja.

Limpie el exterior.

#### Mensualmente

Limpie el tanque de agua principal.

#### Anualmente

Limpie el burlete de la puerta o reemplácelo.

Reemplace el filtro de aire.

### **Operación**

#### Limpieza externa

- Limpie el exterior con un paño húmedo utilizando un detergente suave.
- Nunca utilice desengrasantes o productos altamente abrasivos.

**IOI S.A.C.I**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.788



9992



*Nota:* No utilice una gran cantidad de agua para limpiar el equipo de autoclave. Esto puede dañar los componentes eléctricos y los mecanismos de seguridad.

#### Limpieza de la cámara, bandejas y sujetador de bandeja

- Remueva las bandejas y sujetador de bandeja de la cámara.
- Limpie la cámara con una esponja húmeda con detergente o desengrasante de ser necesario.
- Limpie con una esponja húmeda para remover todas las manchas en el producto.
- Aplique el mismo procedimiento para las bandejas y el sujetador de bandeja.

*Nota:*

Asegúrese de limpiar todo alrededor de la cámara del equipo de autoclave.

No doble o dañe el sensor de temperatura que se encuentra en la base de la cámara.

Nunca utilice desinfectantes para limpiar la cámara.

#### **Reemplazo de Fusibles**

- Apague la fuente eléctrica.
- Utilice el destornillador para abrir el tablero de fusibles y remueva los fusibles usados.
- Coloque el nuevo fusible, luego utilice el destornillador para cerrar el tablero de fusibles.

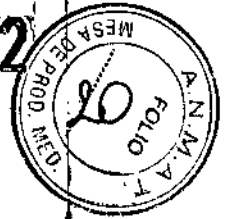
IOL S.A.C.

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RIGORDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



9992



### Reemplazo del filtro de agua

- Reemplace el filtro de agua cuando haya utilizado el equipo de autoclave durante un periodo prolongado de tiempo.
- Corte la corriente después de enfriar la cámara.
- Remueva el filtro de agua que se encuentra en la base de la cámara. Límpielo utilizando el líquido de acidez y agua.
- Coloque el filtro de agua limpio en su lugar.

### Solución de problemas

1	El equipo de autoclave no enciende	El interruptor principal del equipo de autoclave y el disyuntor automático están en OFF (apagados). No hay voltaje en la salida de CA. El equipo esta conectado.  Los fusibles están quemados. El cable de alimentación no esta conectado.	Coloque el interruptor en la posición ON (encendido).  Verifique la razón de la perdida de voltaje en el enchufe y trate de repararlo.  Los fusibles están quemados. Conecte el cable de alimentación.
2	Después de presionar la tecla RUN, el LED de agua no enciende o la bomba de vacío no funciona.	La puerta esta cerrada. Falla de la válvula de alimentación de agua. Falla de la bomba de vacío.	Cierre la puerta, luego encienda el LED.  Si el problema persiste comuníquese con Servicio Técnico.
3	El LED de calor nunca se enciende	Se esta acabando el agua en la cámara La unidad no esta colocada horizontalmente.	Limpie el filtro de agua de la cámara. Verifique el plano de instalación
4	Se demora mucho en calentar, el LED de esterilización nunca se	Selección de la temperatura errónea.  Falla del control de temperatura	Remítase al capitulo sobre selección de programa.  comuníquese con Servicio Técnico.

IOI S.A.C.I

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



1992

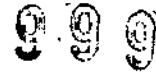


	enciende		
5	La puerta no es hermética.	Mancha en el burlete. El burlete no es hermético cuando la puerta se cierra	Reemplace el burlete. Gire la puerta a su posición adecuada de acuerdo a las instrucciones.
6	El equipo de autoclave no se seca y queda agua dentro de la cámara después de abrir la puerta.	El filtro de la cámara esta obstruido.  La unidad no esta colocada horizontalmente.	Reemplace el filtro.  Verifique el plano de instalación.
7	Decoloración (azul y negro) de los materiales	Selección errónea de la temperatura	Remítase al capítulo sobre selección de programa en el manual del usuario.
8	La presión es demasiado baja en el manómetro de vapor al esterilizar	Mal junta de la tubería.	Remítase al capítulo sobre selección de programa en el manual del usuario.

#### Precauciones

- El usuario es responsable por el funcionamiento y servicio del equipo de autoclave de conformidad con las instrucciones descriptas en este manual.
- El equipo de autoclave no ha sido diseñado para la esterilización de líquidos.
- El equipo de autoclave no ha sido diseñado para funcionar en presencia de gas o vapores explosivos.
- Las bandejas y la carga estarán calientes al final de cada ciclo. Utilice el sujetador de bandeja para remover cada bandeja de la cámara.
- No abra la puerta de la cámara cuando los programas de esterilización estén en funcionamiento.
- No coloque sus manos o rostro en la tapa del tanque de agua cuando el equipo de autoclave esté en funcionamiento.
- No remueva la placa de instrucción o cualquier etiqueta del equipo de autoclave.
- No vierta agua o cualquier otro líquido sobre el equipo de autoclave.
- No llene con líquido cáustico el tanque de agua.
- No llene con materia cáustica la cámara.
- Utilice solo agua destilada de alta calidad.

**IOL S.A.C.I.****JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



- Desconecte la fuente eléctrica antes de inspeccionar o reparar la máquina.
- Sólo un técnico autorizado que utilice repuestos originales puede realizar las operaciones de reparación y mantenimiento.
- En caso de transporte, drene ambos tanques de agua completamente, deje que la cámara de esterilización se enfríe y utilice preferentemente el embalaje originario.

#### Riesgos residuales

Durante el ciclo de trabajo normal del aparato, el operador está expuesto a algunos riesgos que no se pueden eliminar completamente, a causa de la naturaleza misma del aparato.

- Peligro de quemadura.

1. Cuando el autoclave finaliza el ciclo de esterilización y se abre la puerta para sacar los instrumentos esterilizados, la parte interior de la caldera y la parte interior de la puerta todavía están muy calientes. No se deben tocar directamente, para evitar quemaduras. Utilizar la herramienta extractora específica.
2. Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor.

- Peligro de contaminación.

El agua utilizada del depósito de descarga podría, en caso de que no se haya realizado la esterilización, contener residuos contaminados: se aconseja utilizar guantes de protección de látex para realizar las operaciones de descarga.

#### Advertencias generales

- No someter el aparato a lavado mediante chorros de agua directos, tanto a presión como de lluvia. Posibles infiltraciones en componentes eléctricos y electrónicos podría afectar, incluso irremediablemente, el funcionamiento del aparato o de sus partes internas.
- No utilizar paños abrasivos, cepillos metálicos (ni otros materiales agresivos) ni productos para limpiar metales, tanto sólidos como líquidos, para efectuar la limpieza del aparato o de la cámara de esterilización.
- No utilizar productos químicos ni sustancias desinfectantes para limpiar la cámara de esterilización. En efecto, estos productos podrían provocar daños incluso irreparables a la cámara.
- No permitir que se acumulen residuos calcáreos ni otras sustancias en la cámara de esterilización, en la puerta ni en la junta; efectuar una periódica eliminación de los mismos. Con el tiempo estos residuos pueden causar daños en dichas partes, además de afectar el funcionamiento de los componentes instalados a lo largo del circuito hidráulico.

**IOI SACT**

**JUAN C. CHIARELLI**  
PRESIDENTE

**RICARDO M. LENCINA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



9992



Antes de efectuar las operaciones de mantenimiento ordinario, quitar siempre el enchufe del cable de alimentación de la toma de red.

En el caso en el que esto no fuera posible, poner en off el interruptor externo de la línea de alimentación del aparato.

Si esta en el exterior o lejos, o en cualquier caso no es visible para la persona que realiza el mantenimiento, colocar en el interruptor el cartel "trabajos en curso" después de haberlo colocado en OFF.

Para eliminar las trazas de calcáreo de la junta del recipiente bajo presión y de la portilla se deberá utilizar un paño limpio de algodón embebido en una débil solución de agua y vinagre (o un producto análogo, controlando su composición en la etiqueta).

Sacar las superficies y eliminar todo residuo que pueda haber quedado antes de utilizar el aparato.

Limpiar la cámara de esterilización, el soporte y las bandejas (así como las superficies internas en general) mediante un paño limpio de algodón embebido en agua, a la que podrá eventualmente agregarse un poco de detergente neutro.

Enjuagar cuidadosamente con agua destilada, prestando atención a fin de no dejar residuos de ningún tipo en la cámara ni en los accesorios.

Para la desinfección esporádica de las superficies externas utilizar alcohol desnaturalizado o detergentes compuestos por un mínimo porcentaje de sodios hipoclorito (o equivalente).

#### Almacenamiento

- Temperatura ambiente : -40 ~ +55
- Humedad relativa :  $\leq$  85%
- Presión atmosférica : 500Hpa ~ 1060Hpa

#### Formas de presentación

1 unidad con sus accesorios.

#### Vida útil del producto

10 años.

IOI SACT

JUAN C. CHIARELLI  
PRESIDENTE

RICARDO M. LENCINA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12.786



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1606-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9992**, y de acuerdo con lo solicitado por INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Autoclaves para esterilización

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-737 UNIDADES ESTERILIZADORAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WOSON

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Esterilización de los instrumentos presentes en el gabinete médico, odontológico y podológico que se pueden esterilizar con vapor de agua 121 °C y a 134 °C.

Modelo/s: AUTOCLAVE TANDA C 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANDA D 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANDA R 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANZO C 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANZO D 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANZO R 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANVO C 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANVO D 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANCO R 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANCO D 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANCY R 12, 18 Y 23 LITROS

AUTOCLAVE TANCY D 12, 18 Y 23 LITROS

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Una unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: WOSON MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

Lugar/es de elaboración: No. 19 Lane, 346, Changxing Road 315032 Jiangbei District, Ningbo China.

Se extiende a INSTALACIONES ODONTOLOGICAS INTEGRALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1115-39, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 SEP 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9992

  
Dr. ROBERTO LERA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.